



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/07
Edición: 1
Revisión: 1
Fecha: 04/2016

NOMBRE COMERCIAL

**LEOTRON VITAMINAS ANGELINI
(C.N.174064.9– 30 COMPRIMIDOS,
C.N.174065.6– 60 COMPRIMIDOS
C.N. 174066.3 – 90 COMPRIMIDOS)**

DENOMINACIÓN LEGAL

(Real Decreto 1487/2009)

Complemento alimenticio con jalea real, coenzima Q10, 12 vitaminas y 11 minerales

CONTENIDO y FORMA DE PRESENTACIÓN

(Reglamento UE nº 1169/2011- art 23 + anexo IX)

Comprimidos recubiertos
Presentaciones de 30, 60 y 90 comprimidos

MODO DE EMPLEO

(Real Decreto 1487/2009)

Se recomienda tomar 1 comprimido al día, junto con un vaso de agua. No superar las dosis diarias recomendadas. Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una dieta variada y equilibrada ni de un estilo de vida saludable. Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.

INGREDIENTES

Fosfato tricálcico; fosfato potásico; óxido de magnesio; ácido L-ascórbico (vitamina C); nicotinamida (vitamina B3); fosfato ferroso; antiaglomerantes: carboximetilcelulosa sódica entrelazada, estearato de magnesio, monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos, dióxido de silicio; acetato de DL-alfa-tocoferilo (vitamina E); agentes de recubrimiento: hidroxipropilmetilcelulosa, goma laca, celulosa microcristalina, ácidos grasos; jalea real liofilizada; agente de carga: celulosa microcristalina; óxido de zinc; D-pantotenato cálcico (vitamina B5); coenzima Q10; acetato de retinilo (vitamina A); clorhidrato de piridoxina (vitamina B6); colorantes: dióxido de titanio, óxidos e hidróxidos de hierro; riboflavina (vitamina B2); mononitrato de tiamina (vitamina B1); carbonato de manganeso; cianocobalamina (vitamina B12); citrato cúprico; colecalciferol (vitamina D); molibdato de sodio; cloruro de cromo; ácido pteroilmonoglutámico (vitamina B9); yoduro potásico; selenito de sodio; D-biotina (vitamina B8).



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/07
Edición: 1
Revisión: 1
Fecha: 04/2016

INFORMACIÓN NUTRICIONAL

(Real Decreto 1487/2009)

Contenido medio	Por comprimido	%VRN
Jalea real	30 mg	-
Coenzima Q10	5 mg	-
Vitamina C	100 mg	125%
Niacina (Vitamina B3)	16 mg	100%
Vitamina E	12 mg	100%
Ácido pantoténico (Vitamina B5)	6 mg	100%
Vitamina B6	1,4 mg	100%
Riboflavina (Vitamina B2)	1,4 mg	100%
Tiamina (Vitamina B1)	1,1 mg	100%
Vitamina A	800 µg	100%
Ácido fólico	200 µg	100%
Biotina (Vitamina B8)	50 µg	100%
Vitamina D	5 µg	100%
Vitamina B12	2,5 µg	100%
Calcio	123 mg	15%
Fósforo	105 mg	15%
Magnesio	75 mg	20%
Hierro	14 mg	100%
Zinc	10 mg	100%
Manganeso	2 mg	100%
Cobre	1 mg	100%
Yodo	150 µg	100%
Selenio	55 µg	100%
Molibdeno	50 µg	100%
Cromo	40 µg	100%

VRN: Valores de Referencia de Nutrientes

-: VRN: No establecido

DECLARACIONES

SALUDABLES (Reglamento 432/2012. Bases datos EFSA)

Todos los claims saludables atribuidos al producto están verificados conforme a la legislación pertinente según la cantidad de ingrediente que contiene el producto, según el Reglamento 432/2012 y Bases de datos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

OTRAS DECLARACIONES

(Reglamento UE nº 828/2014, Reglamento CE nº 1924/2006)

Sin azúcares añadidos. Contiene azúcares naturalmente presentes



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/07
Edición: 1
Revisión: 1
Fecha: 04/2016

VIDA ÚTIL

24 meses a partir de la fecha de fabricación.
Angelini Farmacéutica asegura la vida útil de sus productos realizando estudios de estabilidad exhaustivos basados en normas internacionalmente reconocidas. Esto nos permite garantizar la calidad de todos nuestros productos a nivel cualitativo y cuantitativo desde el momento de su fabricación hasta el final de su vida útil.

INFORMACIÓN INGREDIENTES ALÉRGENOS

(Reglamento UE nº 1169/2011-
anexo II)

Principales alérgenos alimentarios	Presencia	Ausencia
Cereales que contienen gluten		X
Crustáceos / moluscos y derivados		X
Huevos y derivados		X
Pescado y derivados		X
Cacahuets y derivados		X
Soja y derivados		X
Leche y derivados		X
Frutos secos y derivados		X
Apio y derivados		X
Mostaza y derivados		X
Semillas de sésamo y derivados		X
Altramuces y derivados		X
Dióxido de azufre y sulfitos		X

Sin embargo no puede garantizarse la ausencia de trazas de alérgenos por una potencial contaminación cruzada.

PLAGUICIDAS

(Reglamento CE nº 396/2005)

Este producto cumple con el Reglamento CE nº 396/2005 respecto a los límites máximos de plaguicidas permitidos.

OMG

(Reglamento CE nº 1829/2003,
Reglamento CE nº 1830/2003)

Angelini certifica que ninguno de los ingredientes que componen el producto ha sido modificado genéticamente.

IRRADIACIÓN

(Real Decreto 348/2001, Directiva
1999/2/CE y Directiva 1999/3/CE)

Angelini Farmacéutica certifica que ni el producto final ni los ingredientes que lo componen han sido tratados con irradiación ionizante.



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/07
Edición: 1
Revisión: 1
Fecha: 04/2016

CONTAMINANTES

(Reglamento CE nº 1881/2006)

Ningún producto de Angelini Farmacéutica contiene contaminantes en niveles superiores a los permitidos.
Para evaluar el contenido en sustancias contaminantes, se realizan, en el producto, los métodos de control pertinentes para su detección y valoración. De esta forma se asegura que el producto final no las contiene en niveles superiores a los permitidos.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Comprimido recubierto oblongo com precorte
Color: amarillo

CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS

Los siguientes parámetros físico-químicos son analizados a la liberación de todos los lotes de este producto:

- Peso medio
- Pérdida por desecación
- Tiempo de desintegración
- 10-HDA
- Coenzima Q10
- Vitamina A
- Vitamina D
- Vitamina E
- Vitamina B1
- Vitamina B2
- Vitamina B3
- Vitamina B5
- Vitamina B6
- Biotina
- Vitamina B9
- Vitamina B12
- Calcio
- Magnesio
- Hierro
- Cobre
- Yodo
- Zinc
- Manganeso
- Selenio
- Molibdeno
- Cromo
- Fósforo

Angelini Farmacéutica analiza las sustancias activas y los parámetros de calidad que son necesarios para poder asegurar la seguridad y eficacia de sus formulaciones.



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/07
Edición: 1
Revisión: 1
Fecha: 04/2016

CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS

(Reglamento CE nº 2073/2005)

Los siguientes parámetros microbiológicos son analizados en todos los lotes de este producto:

- Microorganismos aerobios mesófilos
- Mohos y levaduras
- Enterobacterias gram negativos
- *Staphylococcus aureus*
- *Escherichia coli*
- *Salmonella*
- *Listeria monocytogenes*

Angelini asegura la calidad microbiológica de sus productos combinando los niveles de exigencia del ámbito alimentario con los requisitos propios del sector farmacéutico.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

(Reglamento UE nº 1169/2011- art 25)

Conservar en un lugar fresco y seco, por debajo de 25°C.

Angelini estudia para cada uno de sus productos cuales son las condiciones óptimas de conservación en las que se mantienen tanto las propiedades de sus productos como sus sustancias activas a lo largo de la vida útil de los mismos.

ESTÁNDARES DE CALIDAD

(ISO 22.000, ISO 9001, GMP)

Angelini Farmacéutica tiene implantado el programa de Calidad Total, entendiéndose como el continuo esfuerzo de cada miembro de la organización para entender, satisfacer y superar las expectativas del cliente y del consumidor.

El Sistema Calidad Total tiene como finalidad la búsqueda de la excelencia mediante una cultura de mejora continua, en todas las áreas, entre todo el personal de la compañía y en todo el ciclo de vida del producto (desde la fabricación de cada componente hasta su utilización por el consumidor final) independientemente de la categoría regulatoria del producto.

La Calidad de nuestros proveedores sigue los estándares de calidad exigibles según la legislación aplicable al producto junto con los estándares de calidad implementados por la compañía siempre desde el punto de vista farmacéutico.